



優先権主張

国名 アメリカ合衆国

出願日 1974年1月21日

出願番号 435223

特許 願(特許法第38条ただし従前の規定による特許出願)

昭和50年 1月14日

特許庁長官

殿



1. 発明の名称
心肺バイパスシステム
2. 特許請求の範囲に記載された発明の数 5
3. 発明者

住所 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92705、
サンタアナ、パレットレーン 12762

氏名 ホルバート、フィツシエル

方式 ⑤
審査

4. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国 イリノイ州 60053、モートン・グローブ、
リンカーン・アベニュー 6301

名称 バクスター、ラボラトリーズ、インコーポレイテッド

代表者 ファリツプ、エイ、マツキンジー

国籍 アメリカ合衆国

50 006981



①9 日本国特許庁

公開特許公報

①特開昭 50-103199

④3 公開日 昭50.(1975) 8.14

②1 特願昭 50-6981

②2 出願日 昭50.(1975) 1.14

審査請求 未請求 (全16頁)

庁内整理番号

7058 54

⑤2 日本分類

94 H52

⑤1 Int.Cl²

A61F 1/24

特 許 公 報

1. 発明の名称

心肺バイパスシステム

2. 特許請求の範囲

(1)イ、入口において血液を重力によりフィードされる流れを受けようとして連結された取出口より下部は使用可能である一々目としはみ得る袋であつて、該しはみ得る袋は少なくとも部分的に血液が充填されており、そして実質的に血液とととの界面は存在しないものであり、該しはみ得る袋は、その袋の内部を空にすることによつて入口からの吸引の発生を防止するよう十分な柔軟性を有している前述のしはみ得る袋と、
ロ、二々目のしはみ得る袋と、
ハ、二々目のしはみ得る袋から一々目のしはみ得る袋へと血液を通じるための再循環回路手段と、
ニ、一々目の袋からの血液を連続的に酸素化し、加温し、さらに酸素化し加温した血液を二々目の袋へ輸送するたための一々目と二々目のしはみ得る袋

の間に連結された再活性化手段と、

ホ、それに加えられる制御信号によつて制御された流量で二番目の袋から人間の循環系へと血液流を伝達するための二番目の袋に連結された主ポンプ手段と、

ヘ、一番目の袋の中の血液容積に関連する信号を提供するために一番目の袋に連結された血液容積変換器手段と、

ト、返還血液流量を実質上静脈血流と等しく維持するように一番目の袋の血液容積をあらかじめ定めたいレベルに維持しようとする割合で主ポンプ手段を駆動するための主ポンプ手段への制御信号を供給するための血液容積の指示に応答する制御装置とよりなることを特徴とする人間の循環系からの可変減速での重力でフィードされる静脈血流を受け、該血液を再活性化し、そして重力でフィードされる血液流に実質的に等しい流速で循環系に返還するための心筋パルスをシステム。

(2) 一 番目のしほみ得る袋の容積はその中の血液によつて決定され、そして該一 番目の袋と該変換手段

とに連結したガス収容手段を含んでおり、その中に名目的な血液レベルと一 番目のしほみ得る袋の内容容積と比較して小さい内容積を持つており、該ガス収容手段は限られたガス容積を区切つており、その中の圧力は袋の中の血液容積の変化によつて示される一 番目の袋への血液流量の変化に限られたガス容積の分数的変化と、その後に袋の血液容積の分数的変化に關し一層増幅された圧力変化を生ずるように変換手段に働くことを特徴とする特許請求の範囲(1)のシステム。

(3) 再活性化手段は、酸酸素化装置と、酸酸素化ポンプと、熱交換器とを直列に連結してなり、酸酸素化ポンプは主ポンプの流量に応答して、二番目の袋から一 番目の袋へと流れが再循環しそして主ポンプは血液流供給なしには作動しないように酸酸素化ポンプの流量を主ポンプのそれよりも大きい量に維持するための手段を含んでゐることを特徴とする特許請求の範囲(1)のシステム。

(4) イ、患者からの血液フィードを受けるための収集器手段と、

ロ、該収集器手段に連結され、その中の血液容積に

応答するそれに関連する指示を提供するための手

段と、

ハ、収集器手段に連結されて血液を再活性化するための酸素化手段と、

ニ、収集器手段に連結され、前記指示に応答する流量で患者へ血液の送還流を提供する可変速ポンプ手段とよりなることを特徴とする人間の循環系へ制御された血液流を提供する装置。

(5) 血液排出を受けるための一番号の容器と、一番号の容器からの再活性化した血液流を受けるための二番号の容器と、該一番号と二番号の容器の間に連結された再活性化装置および酸素化ポンプと、二番号の容器から一番号の容器へ血液を連結するための再循環路と、そして二番号の容器に連結され人間の心臓脈管系へ血液流を提供するための主ポンプを有している型の心臓バイパスシステムにおいて、

イ、一番号の容器中の血液容器に応答しそれに連結された流量指示を提供する変換器手段と、

ロ、該流量指示に応答し流量を顯示するためのモニ

タリング手段と、

ヘ、主ポンプと補助ポンプとの間に連結され酸素化ポンプを主ポンプのそれよりも大きい流量で駆動するための手段と、

ニ、一番号の容器の血液レベルに関連した流量で主ポンプを駆動する手段の組合よりなるシステム。

3. 発明の詳細な説明

本発明はポンプ使用酸素化システムへの血液流量の制御装置に関し、とくに心臓脈管手術に使用し、そして心臓を部分的に支援するための静脈血液のフィードにตอบสนองする酸素化システムに関する。

一般的に心臓バイパスシステムとは、人体に取付け、心臓および肺臓の機能を遂行し、そして循環系の一部を部分的にもしくは完全にバイパスさせることによつて血液を再活性化し、ポンプ輸送するための心臓脈管手術、その影響および外科的回復に使用する医学的装置である。この心臓バイパスシステムは人間の循環系から静脈血液のフィード(酸素欠乏血液)を受け、この血液を酸素化しそして暖め、血液を静脈採血に対応する流

量で循環系へ返還するものである。

部分支援能における心肺バイパスシステムは、例えば心筋の一部が血液の供給不足から壊死してしまっている心筋梗塞の患者の心臓の集約的膨張時に使用される。壊死した筋肉は軟かく、そしてそれは容易に裂離するので治療するのが困難である。もし患者を安静に保ち、心室に最小の圧力を加えるならば、筋肉は治療する。このような膨張に失敗すれば、動脈瘤を発生し、軟化した筋肉が膨潤し凝固し暑い血液のプールを停滞させる。動脈瘤発生の傾向は部分的支援システムによつて心臓へのポンプ負荷を減少させることによつて最小化される。典型的には梗塞した組織は数値化し数週間での引張り適合性をそれによつて取り戻す。その間心肺バイパスシステムを連続的に動かさなければならぬ。長期間において血液損傷程度の少ない膜酸素化装置のようなポンプ式酸素化装置の最近の発展は、この期間における長期間部分支援を可能とした。過去においては心臓手術時に例えば4時間以下の比較的短時間技術者がポンプ式酸

素化装置の血液の流量を監視していた。しかしながら費用と技術者の供給能力が一般にこれらの長期の使用を阻害し、そしてそれらを使用したとしても人為的誤ちが重大な問題となり得る。安全性と費用と柔軟性との間の矛盾は満足し得る心肺バイパスシステムを提供するために減少させなければならぬ。このような望ましい特徴としては、重力によるフィード量に対する応答、最小の血液損傷および長期間信頼性が含まれる。そのほか血液の空気への曝露を最小とし、一方過剰の気体の形成は避けるか、少なくとも示されなければならぬ。

実用的な部分支援システムでは数多くの特別の要求を満たされなければならぬ。例えば心臓バイパスシステムは血液が人体に戻るときに負荷を経験する。この負荷は変化し得るものであり、そしてこの心臓バイパスシステムによつて見られる流路抵抗は、例えば動脈が収縮しているときは増大し、また出血が発生しているときは減少する。さらに心臓バイパスシステムは一般的に人体に対

して肺脈排血量に等しい一定の流量を保たなければならぬ。過去においてはこの返還流量は中樞肺脈圧または返還流圧に応答して制御されていた。例えば Turina による「An Automatic

Cardiopulmonary Bypass Unit for Use in Infants」と題する The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 63, P. 263, 264 (1972年2月号)

の論文を参照されたい。しかしながら肺脈圧は血液流の正確な測定であり、そして患者の生理的状態によつて一定の血液流においてもかなり変化する。

心臓バイパスシステムにより人間の循環系から血液を採取することによつて肺脈をしばませるような過剰の真空または吸引を生ぜしめてはならず、患者の心臓系の負荷を有効に軽減するようにかなりのそして一般的に均一な血液流を供給しなければならぬ。大肺脈カニューレに負圧を使用する

システムが Turina らによつて「Servo-Controlled Perfusion Unit With Membrane Oxygenator for Extended Cardiopulmonary Bypass」と題する Biomedical Engineering

-8-

1963年3月号102-107頁の論文に記載されている。この装置はしかしながら多数の制御にセンサーとサーボ機構を使用するむしろこみ入った複雑なものであり、そして不当に高価で多大の失敗の傾向に服する。

血液流量およびその流量の変化は患者の生理的状态を示し、そしてこの血液流量を監視するのが望ましい。医者は血液の返還流量を増減する必要性を見出すことがある。排血量以上に血液流量を増加することは装置に血液を足すことをしばしば必要とする。患者の循環系から供給される血液量に足して血液の量を導入し得る心臓バイパスシステムを持つことが有利である。

新生児または幼児の循環系における血液の流量は非常に臨界的である。例えば硝子膜病は小児の肺を冒す。これが発生すると肺臓の内臓は酸素および CO_2 に対して不透過性となる。この病気を持つてゐる小児は不足量の酸素を受けているので、過去における治療法は小児に供給する酸素の濃度および圧力を高めることであつた。この病気はこ

-9-

の療法によつてしばしば治療するけれども、網膜が損傷する後水晶体線維増殖症のような腫瘍の毒性によつて生じる他の重大な症候を生ぜしめる。心肺バイパスシステムを使用することによつて肺臓は治療することができる。肺子化病は典型的には体重2500g以下で全血液量がわずか150乃至300ccの未熟児に典型的に発生するので、血液量の制御は非常に重要である。それ故安全で、信頼できる重力フィードに依存し、そして容積を変えらることのできる心肺バイパスシステムを持つことが望ましい。広く言えば、本発明による人間の循環系に使用する心肺バイパスシステムは患者からの重力でフィードされる血液流を収集する容積可変の空気なしの手段と、血液のフィード量に関連した血液壓応答シグナルを提供するために収集器手段と組み合わせた変換手段とよりなる。収集器手段からの血液を腫瘍化し、隠めた後、収集器手段に組み合わされたポンプが患者への血液流の返還が患者からの排血率と殆んど同一となるように変換器手段からの信号によつて制御された流

-10-

量で患者に血液を返還する。

本発明の好ましい具体例では、1番目のしぼむことのできる袋を重力で供給される血液流を受けるために連結する。この袋はどんな血液とガスとの界面も実質的に排除できるようにしぼむことができ、空気を排除し得る。袋はまた空のとき空気吸入を阻止し、そしてそれによつて循環系への空気を逆流を防止するように柔軟である。

この袋から延長している起立パイプをガス圧防動変換器へ連結する。この起立パイプは限られたガス容積を提供し、その中の圧力は変換器に作用する。血液容積の変化によつて示される袋への血液流入量の変化は限られたガス容積の分数的変化を生じ、そして後に袋の分数的血液容積変化に例選して一増増された圧力変化を生じさせる。二番目のしぼむことのできる袋が設けられ、これは一般に緩衝装置の役目を果し、そして再活性化した血液を患者へ供給する。再活性化手段は一般にポンプと膜酸化装置とよりなり、そして熱交換器を一番目と二番目の袋の間に連結する。二番目と

-11-

一番目の袋の間を連通する再循環回路は血液流の一部の積極的再循環を提供し、二番目の袋の中の一部の積極的再循環を提供し、そして流量の平衡を確保する。二番目の袋に連結した可変主ポンプは二番目の袋から人間の循環系への制御された血液流を伝達する。ポンプスピードを制御するため、変換器信号に応答して流量をセツトする制御装置が返還血液流量を静脈血流量と殆んど等しく保つように一番目の袋の血液容積を特定の血液排出量のために予じめ定められた点に維持しようとする流量でこの主ポンプを駆動する。この流量をセツトする制御手段はこの自動装置を遮断することなく流量を直接変えるように監督する医者によつて手動的に変化させることができる。

もう一つの特徴によれば、血液を貯蔵するためには貯留器が設けられる。この貯留器の中の血液は一番目の排出袋中に選択的に流入することができ、循環系およびこの心肺バイパスシステムを介して全血液容積を増加させる。バルブを連結したチューブを流量が予定レベルを超えたときの血液の

過剰量を傍流させるために用いることができる。第1図は本発明による血液流制御装置の実施例の概略図である。

第1図を参照すると、本発明による心肺バイパスシステムの好ましい具体例10において、収集器手段12は人間の患者の循環系からの重力でフィードされる静脈血流を受けるために患者からの血液取出点より下部は使い棄て可能となつてゐる。この収集器手段の内部に連結したガス収容手段もしくは起立パイプ14は圧力応答変換器16へ垂直に延長しており、後者は起立パイプ14の上端で前記内部に固着して作動する。収集器手段12は、一般的に一番目のしぼみ得る袋18と、しぼみ得る袋18の入口に連結した静脈フィードチューブ20とからなつてゐる。このしぼみ得る袋18と静脈フィードチューブ20とは種々の材料のものでよいが、ここでは外科用の品質のネオプレンであり、そして典型的には使い棄て可能なユニットである。しぼみ得る袋18は好ましくは透明または半透明であり、その厚さは破裂または異物の

接触によつてパンクする危険なしにかなりの量の血液をそれに収納するに充分なものである。袋18はまた一方内部の血液容積に容易に適合してその壁が重なり合い得るものであり、それによつて内部の血液—ガス界面を除んど排除し、そして血液全部を除去したとき完全にしぼむ得るものである。袋18の頂部の出口チューブ19はクランプ21によつて袋の中から全部の空気を排出させたとき閉鎖できる。

起立パイプ14は好ましくは硬質の透明または半透明の成形した外科用品質のチューブ状要素である。この起立パイプ14は1番目のしぼみ得る袋の内容容積に比較して小さい内容積をもっており、そしてその中に名ばかりの血液レベルを持つていゝる。このパイプ14は円筒室23内に限られたガス容積22を区切つており、後者は該円筒室23内の無菌障壁24を間にして変換器16に圧力を加えてゐる。一番目の袋18への血液流の増加は袋18の膨張を引き起し、それによつてガス容積22が減少し起立パイプ14中の血液レベルを上

昇せしめる。ガス容積22の減少は無菌障壁24を通じて変換器16に加えられる圧力を増大させる。しぼみ得る袋18中の血液容積の分数的小変換化によつて示されるしぼみ得る袋18への血液流量の分数的小変換は、限られたガス容積22の圧力の分数的大変化を生ぜしめる。このようにして収集手段12、起立パイプ14および変換器16の組み合わせは静脈流量の変化を測定し、指示する高度に感応的な手段を提供する。

変換器16は患者からしぼみ得る袋18への血液流量に関する信号を提供するけれども、この信号は必ずしも例えば患者の中相静脈圧をモニターしたときに得られるであろう信号とは関連しない。患者の血圧は患者の循環系中の血液量やその他のパラメータにより変化し得るので、本発明は静脈流量のものと正確な指示を得ようと企図するものである。

酸素欠乏血液に酸素を移行し、患者から取り出されてから少し冷却された血液を暖めることを含む血液の再活性化を連続して行うために再活性化ま

たは酸素化手段28が設けられる。この酸素化手段28は、一般には酸素化ポンプ30とそれに連結し駆動するためのポンプモーター32とよりなる。酸素化ポンプ30は膜酸素化装置および熱交換器34に直列に連結し、酸素化ポンプ30が血液を膜酸素化装置を通して熱交換器34に押し出す。酸素化ポンプ30はローラー血液ポンプでよく、その中で血液は膜を円筒室を形成する表面の間を膜上に表面に對向して回転し、支持されているローラーによつて選ばれる。

一番目の袋18と對比できる二番目のしぼみ得る袋36は脱空気し得るものであり、好ましくは透明もしくは半透明である。酸素化手段28からの流れは導管37を通してしぼみ得る袋36へ選ばれ、二番目のしぼみ得る袋36へ一般的に運送した新鮮な再活性化した血液（すなわち酸素化され、加温された血液）の供給を提供する。この二番目のしぼみ得る袋36はまた主ポンプ38により患者へ返還される不均等またはパルス波状の血液流を減衰または緩衝する役目を行う。すべての条件

下において積極的な循環を得るため、主ポンプ38は常に酸素化ポンプ30よりわずかにおそい速度で駆動され、それによつて主ポンプ38は血液流の供給なしに運搬させることのないようにする。二つのしぼみ得る袋18, 36を記載したけれども、一箇の仕切った袋も本発明に従つて使用することができるところを注意すべきである。血液—ガス界面を制限していることのほか袋のしぼみ得る性質は多大の空気塞栓を防止する役目をする。袋18または36のいずれかから何らかの理由で血液が空になりそとしてしぼむと、この心肺バイパスシステム10にリーク箇所から侵入し得た空気は患者の循環系へポンプで送られることは防止される。

二番目の袋36から一番目の袋18へと血液を連結するチューブ39によつて再循環路が形成され、二つの袋18と36の間の圧力を均等とするための圧力加減手段となつてゐる。酸素化ポンプ30は主ポンプ38より速いポンプ速度であるからこの再循環路が存在しない場合には二番目のしぼみ

得る袋36には過剰の圧力が存在することになる。主ポンプ38は好ましくは二番目のしぼみ得る袋36に連結されたローラー血液ポンプであり、患者の循環系へ酸素化し暖めた血液を返還する。主ポンプ38は、患者循環系に加わる抵抗もしくは負荷が患者の生理的状态によつて変化するという事実にもかかわらず、ポンプ38が駆動する人間の循環系の変化する抵抗または負荷に因して血液流量を不変に保つ。例えば患者の循環系の致率は増加した抵抗を生じさせるが、一方血液はこのよりな生理的状态に因係なく一定の割合で患者に返還される。

主ポンプ38に連結された可変速主ポンプモータ40は制御手段または速度設定制御装置42から供給される信号に応答して所望の制御し得る血液流量でポンプ38を駆動する。速度設定制御装置42は単純に静脈血流と等しい速度で可変速ポンプモータを駆動しようとするエラータ信号を出し得る増幅回路でよい。実施例として記載した具体例では、増幅回路44はサーボモータ46、このサ

-18-

ーボモータに連結した減速機48、減速機48に機械的に連結したインピンダンスまたはポテンシオメータ50、およびポテンシオメータシフト上の調節ノブ52からなる速度設定制御装置が示されている。速度設定制御装置42は変換器16からの信号に応答し、ポテンシオメータ50からの信号を可変速ポンプモータ40に伝達し、電圧源51からの信号はしぼみ得る袋中の血液容積に対応する流量で主ポンプ38を駆動するよう主ポンプシオメータ50で調節される。しぼみ得る袋18中の血液容積は返還血液流量が殆んど静脈血流と等しくなるようにあらかじめ定められたレベルに維持されている。ポテンシオメータ50に連結した調節ノブ52は主ポンプ38の流量の監督者による制御を実施するため速度設定制御装置42を手動的に調節するために使用される。

増幅回路44はサーボモータ46を駆動するに十分な信号を送るため変換器16からの二極零参照信号を増幅する。この信号は、限られたガス容積22によつて変換器16に加えられる圧力の増加

-19-

か、または限られたガス容積 22 によつて加えられる圧力の減少のいずれかに相当する二方向のいずれかの零位よりの個位を素わすという点で二極的である。このシステムをセツトするに際し、限られたガス容積 22 中の圧力は円筒 23 中の閉鎖し得る出口（図示せず）によつて外氣と等しくすることができ。出口は起立パイプ 14 中で所望の血液レベルに到達したとき閉じられる。サーボモータ 46 は変換器信号の電性に従つて回転し、変換器 16 が感知したしほみ得る袋 18 中の血液容積に応じてポテンシヨモータ 50 を回転せしめようとする。

減速機 48 はサーボモータ 46 とポテンシヨモータ 50 との間に連結したギヤー減速装置でよく、サーボモータ 46 の角回転に例してポテンシヨモータ 50 の角回転を減少し、それによりシステム中に調節し得る利得を提供する。利得は主ポンプ 38 のポンプ率の変化に時間を与えるように調節し、変換器によつて感知された血液容積の変化とさらにサーボモータのそれ以上の回転をポテンシ

ヨモータ 50 の過剰の移動なしに感応する。ポテンシヨモータ 50 のセツトは可変速ポンプモータ 40 の速度を決定し、後者は主ポンプの流量を決定する。モータ 40 を動かす回路中の調節し得る抵抗器 54 は、二番目の袋 36 から一番目の袋 18 へと流れを再循環し、そして主ポンプ 38 が血液供給なしでは作動しないように静養化ポンプ 30 からのポンプ率が主ポンプ 38 からのそれよりも過剰に保たれるようにさらに調節することと可能にする。

調節ノブ 52 に調整したダイヤル指針 53 は主ポンプ 38 が駆動しているその時点の流量を指示する。ノブ 52 は減速機 48 を通つてサーボモータ 46 から供給されるトルクに打ち勝つて手動で回転させることができる。モータ 46 の大きなトルクのためには減速機 48 とポテンシヨモータ 50 の間に滑動クラッチまたは摩擦接手があるのが好ましいが、しかしこの配置はノブ 52 を解放したとき速度のセツト位置に比較的後滞させない。袋 36 に気密にその外面が接続してゐる出口チュ

一フ56は一番目の袋18と同じ様式で内部空気の脱出を許容し得るようにクランプ57により閉鎖できる。

この心肺バイパスシステム10からの過剰量の血液を収容し貯蔵するために、そしてこのような血液をバルブ59を通過して二番目の袋36へ放出することによつて心肺バイパスシステム10中の血液容積を増加させるために、貯留器58が設けられている。主ポンプ38からの導管中のバルブ60をこの心肺バイパスシステム10から血液を取り出すために使用することができる。貯留器58へ血液を加え、心肺バイパスシステム10へ血液を放出するため使用するバルブ59, 60は手動のもの、または電気信号で作動する型のもでもよい。

例えば前出のTurinaらによるBiomedical Engineering の1973年3月号の論文には血液サーボシステムが記載されている。心切開チューブ(図示せず)を貯留器58への血液源を供給するため貯留器に連結してもよい。手術時切開によつて生じた喪失された近位位の静脈および動

脈を集める心切開ラインを血液を取り除くために使用してもよい。患者から吸引された血液は泡まつ状態であり、そして肺泡凝集(図示せず)を血液が貯留器58に入る前にその泡まつ状態を減少させるために使用される。

この心肺バイパスシステム10の作動を行うには、一番目のしほみ得る袋18を一般に患者のレベルより低いレベルに設置し、重力による血液フィードを促進するようにする。最初袋クランプ21, 57を解放して一番目のしほみ得る袋18に血液を加える。バルブ(図示せず)を開くか、起立パイプ14を円筒室23から取り外して内部容積22および変換器16内を大気圧とする。起立パイプ14中の血液レベルが参照レベルまたは初期充満レベル62に到達するまで血液を加え、その後起立パイプ14を無菌隔膜24および変換器16に再連結する。かくして限られた容積22中の圧力は最初大気圧と等しくされる。一番目、二番目のしほみ得る袋18, 36内に存在する空気は手でまたは袋18, 36を一杯にして追い出し、出口

タ50をまわし、また調節ノブ52を回転せしめてダイヤル53上に血液流量を読み取ることを可能とする。主ポンプ38の速度はポテンシヨメータ50の設定により制御されたモータ40によつて調節されるので、血液レベルは零位62へ復帰しサーボモータ46をスローダウンまたは逆回転させる。ポンプモータ40は殆んど一定の速度で作動し続けることができることと、およびこのシステムは他の手段も使用できるけれども減速機48のところの利得調整によつて安定化されることと留意すべきである。

一か目のしぼみ得る袋からの血液は再活性化または酸素化手段を遡つて酸素化ポンプ30によつて送出され、後者は膜触媒化反応および熱交換器36を遡つて二番目のしぼみ得る袋36へ血液を送るのに充分な圧力を賦与する。酸素化ポンプモータ32の速度はポテンシヨメータ50の設定によつて決定されるので、酸素化ポンプ30は調節し得る抵抗器54の設定によつて決められる主ポンプ38の流量より過剰の流量で血液を送り出す。二

-25-

19, 56をクランプ21, 57で閉じる。袋18, 36内の血液と空気との接触面はこのようにして最小化される。

静脈血は重力により一番目のしぼみ得る袋へ流れ、その容積は血液流量に従つて変化する。この容積は起立パイプ14中の血液レベルを確立し、そして前述したように袋18内の血液量の分数的変化は変換器16に加わる圧力にもつと大きな変化を生ぜしめる。変換器16の信号は一般に環境圧と対比されるが、樹立したリ字管（図示せず）も負の圧力ヘッドを生ぜしめるために使用することができ、変換器16は収集器手段12のレベルが第1図の具体例に図示した位置から変つた場合に任意に配向できるようにし、そして例えば患者のレベルにもつと近く設置される。

変換器16の信号は増幅回路44へ加えられ、サーボモータ46への駆動信号を提供し、信号振幅で決定される割合で急性によつて決定される方向に回転する。減速機48を遡じてモータ回転はゆつくりした速度で対応する方向にポテンシヨメー

-24-

と殆んど等しい量で循環系へ返還するための簡単な、正確な感受性の心肺バイパスシステムであつて、その容積は可変であり、損傷性の血液ガス接触面を減少させる手段を有する該システムが提供される。

本発明をその具体例を参照して詳細に記載したが当業者には種々の形状の変更やその詳細は本発明の精神と範囲を逸脱することなく可能であることを理解すべきである。

本発明の実施態様は次の通りである。

- (1) 変換器手段、ガス収容手段および圧み得る袋は閉鎖系を形成していて、ガス収容手段が環状圧に露出され、該系が参照レベルにもたらされたと、それにより該系の閉鎖がその後の血液流変化に因して変換器参照を形成する特許請求の範囲(1)のシステム。
- (2) 血液血液流量を静脈フィード量に等しく維持しようとする流量をセツトする制御装置と、そしてこの流量をセツトする制御装置を手動で操作する手段とをさらに含んでいる特許請求の範囲(1)のシ

-27-

番目のしほみ得る袋36内に酸素化ポンプ330によつて生成せしめられた過剰の圧力は再循環路の役目をするチューブ339を介つて補償される。二番目のしほみ得る袋36からの血液は主ポンプ338によつて患者の循環系に送り出される。

患者は患者の低血液容積状態の存在に注意することが重要である。この状態は患者の内出血を衰わし、そして全システムに血液の追加量を導入することを要求する。患者もしくは助手がこの状態に気付いたならば、貯留器バルブ59を開き、血液が二番目のしほみ得る袋へ流れることができるようにして循環する血液量を増加することができる。またその代りに患者はノブ52を手でまわして主ポンプ338の人間の循環系への流量を増加させることもできる。このような補充せずに返還流量を増加することは袋18および36がしほむことなしには限られた時間だけ継続できるだけであることを認識すべきである。かくして、人間の循環系からの変化している量の量でフィードされる静脈流を受け、血液を再活性化し、そして静脈流量

-26-

システム。

(3) 二番目のしぼみ得る袋と、一番目のしぼみ得る袋との間に、該一番目と二番目のしぼみ得る袋間の圧力を均等化するための再循環路を有している特許請求の範囲(1)のシステム。

(4) 収集器手段は少なくともその中の血液ガス界面の面積を最小化するための手段を含んでいる一個の柔軟な容器よりなる特許請求の範囲(4)の装置。

(5) 一番目の容器の液体レベルより上方で液体を貯えるための貯留器と、この貯留器と一番目の容器との間に形成された流路手段と、貯留器から一番目の容器へ液体を選択的に受け入れるためのバルブ手段をさらに有している特許請求の範囲(5)のシステム。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明によるシステムの概略図で、18は一番目のしぼみ得る袋、36は二番目のしぼみ得る袋、14は起立パイプ、22はガス容積、16は変換器、30は膜酸素化装置、38は主ポンプ、44は増幅回路、46はサーボモータ、48は減

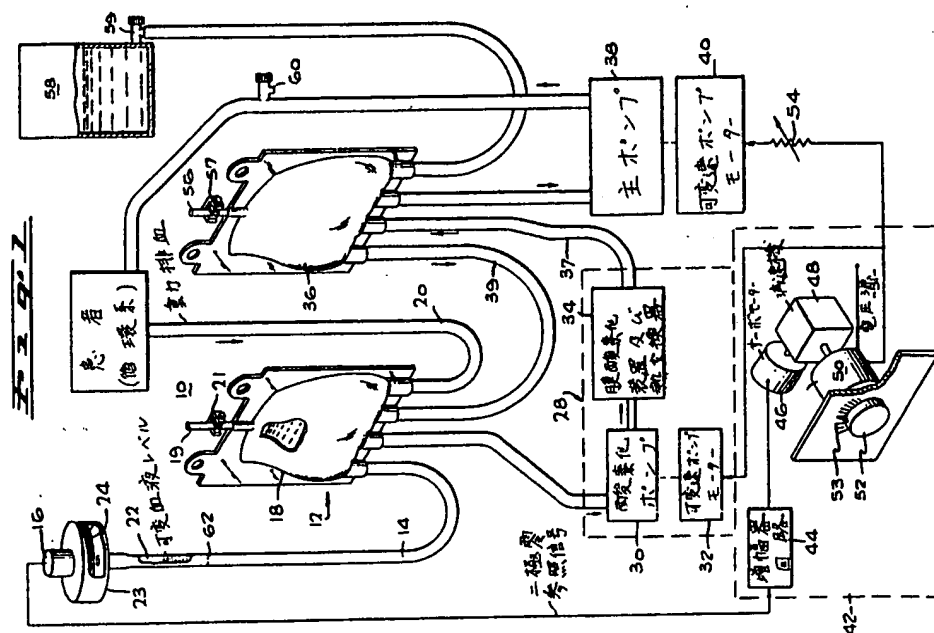
-28-

速機、50はポテンシヨメータ、58は血液貯留器である。

特許出願人 パクスター(ラボラトリーズ)インコーポレイテッド

代理人 弁理士 赤岡 迪夫

-27-



5. 代理人

住 所 大阪市東区淡路町 3 丁目 17 番地 淡路町七楯ビル

氏 名 (6 0 3 6) 弁理士 赤 岡 迪 夫

6. 添付書類の目録

- | | | |
|-----|--------------|-------|
| (1) | 明細書 | 1 通 |
| (2) | 図面 | 1 通 |
| (3) | 委任状 | 1 通 |
| (4) | 同上訳文 | 1 通 |
| (5) | 優先権証明書および抄訳文 | 各 1 通 |
| (6) | 願書副本 | 1 通 |

7. 前記以外の発明者、特許出願人